



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



1318426

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ПРИКАЗ

Москва

№

10449

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 49779

от 25 января 2018.

20 декабря 2017

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий

В соответствии с частью 11.3 статьи 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711; № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160, 4193, 4196; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728; 2012, № 19, ст. 2281; № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4320, 4322; № 47, ст. 6402; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4041, 4243; № 44, ст. 5633; № 48, ст. 6165; № 49, ст. 6338; № 52, ст. 6961, 6979, 6981; 2014, № 11, ст. 1092, 1098; № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4220, 4235, 4243, 4256; № 42, ст. 5615; № 48, ст. 6659; 2015, № 1, ст. 53, 64; 72; 85; № 14, ст. 2022; № 18, ст. 2614; № 27, ст. 3950; № 29, ст. 4339; 4362; 4372; 4389; № 48, ст. 6707; 2016, № 11, ст. 1495; № 18, ст. 2503; № 27, ст. 4160, 4187, 4287; № 50, ст. 6975; 2017, № 9, ст. 1276; № 18, ст. 2673), постановлением Правительства Российской Федерации от 13 февраля 2017 г. № 177 «Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 9, ст. 1359) и постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 40, ст. 5452; 2016, № 38, ст. 5567; 2017, официальный Интернет-портал правовой информации www.parvo.gov.ru), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить:

1. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного

контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении технических испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий) (приложение № 1);

2. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении клинических испытаний медицинских изделий) (приложение № 2);

3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при применении медицинских изделий в медицинской организации) (приложение № 3);

4. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при обращении медицинского изделия производителями/уполномоченными представителями производителя медицинских изделий) (приложение № 4);

5. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий) (приложение № 5);

6. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при транспортировке медицинских изделий) (приложение № 6);

7. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализации медицинских изделий) (приложение № 7).

Руководитель



М.А. Мурашко

Форма

**Проверочный лист
(список контрольных вопросов),
используемый Федеральной службой по надзору в сфере
здравоохранения и ее территориальными органами при проведении
плановых проверок при осуществлении государственного контроля за
обращением медицинских изделий
(соблюдение обязательных требований при проведении технических
испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий)**

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) государственный контроль за обращением медицинских изделий

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списков контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: _____

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____
№ _____.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: _____

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

1. _____ ;
2. _____ ;

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований		
			да	нет	не применимо
1.	Имеется ли у проверяемой организации, проводящей технические испытания, токсикологические исследования медицинских изделий (далее по приложению № 1 – проверяемая организация), аттестат аккредитации, выданный Федеральной службой по аккредитации?	пункт 2 Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н ¹ (далее – Порядок)			
2.	Имеется ли у проверяемой организации область аккредитации для проведения испытаний медицинских изделий?	пункт 4 Порядка			
3.	Проведены ли в полной и достаточной мере в соответствии со сведениями, указанными в технической и эксплуатационной документации производителя испытания медицинских изделий проверяемой организацией?	пункты 13, 33 Порядка			

¹ Зарегистрирован в Минюсте России 03.04.2014, регистрационный № 31813

**Проверочный лист
(список контрольных вопросов),
используемый Федеральной службой по надзору в сфере
здравоохранения и ее территориальными органами при проведении
плановых проверок при осуществлении государственного контроля за
обращением медицинских изделий
(соблюдение обязательных требований при проведении клинических
испытаний медицинских изделий)**

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) государственный контроль за обращением медицинских изделий _____.

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списков контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: _____.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____.

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: _____.

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

- 1. _____;
- 2. _____;

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований		
			да	нет	не применимо
1.	Договоры, заключенные с заявителями на проведение клинических испытаний медицинских изделий				
1.1	Имеется ли подписанное соглашение между руководителем(ями)/исследовательским центром(ами) и организатором проведения клинических испытаний медицинских изделий?	пункт 2 Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н ¹ (далее – Порядок) пункты 5.9, 8.2.1, 8.2.2, Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», принятый и введенный в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 № 497-ст. ² (далее - ГОСТ Р ИСО 14155-2014)			
1.2	Подписано ли соглашение обеими сторонами между заявителем на проведение клинических испытаний и медицинской организацией?	пункт 2 Порядка пункты 5.9, 8.2.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
1.3	Имеются ли финансовые соглашения между заявителем на проведение клинических испытаний медицинских изделий и медицинской организацией?	пункт 2 Порядка, пункты 8.2.2 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			

¹ Зарегистрирован в Минюсте России 03.04.2014, регистрационный № 3181

² Стандартинформ 2014

1.4	Имеется ли уведомление контролирующих органов от главного исследователя или заявителя на проведение клинических испытаний медицинских изделий о завершении клинических исследований?	пункт 2 Порядка, пункт 6.8.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
2	Документы по страхованию риска причинения вреда жизни, здоровью субъектам клинических испытаний в результате их проведения				
2.1	Имеются ли страховые сертификаты у субъектов клинических испытаний медицинских изделий?	пункт 2 Порядка, пункты 4.3, 4.5.2, пункт 8.2.2, ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
3	Документы, подтверждающие назначение ответственных исследователей, соисследователей и распределение их обязанностей				
3.1	Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, резюме руководителя испытания: актуальная версия, подписанная, с указанием даты?	пункт 2 Порядка, пункты 4.5.2, 9.2, D.13 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
3.2	Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий резюме ключевых членов команды в исследовательских центрах, актуальные, подписанные, с указанием даты?	пункт 2 Порядка, пункт 9.2 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
3.3	Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий резюме или другая документация, подтверждающая квалификацию лиц, за исключением руководителя испытания, вносящих существенный вклад в клинические исследования?	пункт 2 Порядка, пункты 5.1, 8.2.1, 8.2.4.3 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
3.4	Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий нормативная документация, подтверждающая квалификацию руководителя, главного исследователя и ключевых членов команды в	пункт 2 Порядка, пункты 5.8, 8.2.1, 8.2.4.3, 8.2.4.7 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			

	исследовательских центрах, актуальные (последние) версии, подписанные, с указанием даты?				
3.5	Имеется ли актуальный список исследователей и ключевых членов команды в каждом исследовательском центре, утвержденный руководителем медицинской организации, в которой проводятся клинические испытания медицинских изделий, включая подписи, полномочия и ответственность за проведение клинических испытаний медицинских изделий?	пункт 2 Порядка, пункты 9.2 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
3.6	Имеются ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий сведения о наблюдателях за проведением клинических испытаний медицинских изделий?	пункт 2 Порядка, пункты 5.1, 8.2.1, D.13 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
3.7	Имеются ли записи об обучении главного исследователя и ключевых членов команды правилам проведения клинических испытаний медицинских изделий?	пункт 2 Порядка, пункт 8.2.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
3.8	Имеется ли документ, подтверждающий назначение исследователей по клиническому испытанию медицинских изделий в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий?	пункт 2 Порядка, пункт 8.2.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
4	Программы клинических испытаний				
4.1	Имеется ли программа клинических испытаний, утвержденная медицинской организацией, проводящей клинические испытания, согласованная с заявителем?	пункты 2, 39, 40 Порядка, пункт 5 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
4.2	Соответствуют ли сроки проведения испытания срокам, указанным в программе клинических испытаний медицинского изделия?	пункты 2, 39, 40 Порядка, пункт 5 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			

4.3	Проведены ли испытания в соответствие с программой клинических испытаний медицинских изделий?	пункты 2, 39, 40 Порядка пункт 5 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
4.4	Имеются ли документы, разъясняющие причины отклонения от программы, согласованные с заявителем и утвержденные медицинской организацией?	пункты 2, 39, 40 Порядка, пункт 5 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
5	Имеется ли в медицинской организации, проводящей клиническое испытание медицинских изделий, журнал (брошюра) главного исследователя и ключевых членов команды?	пункт 2 Порядка, пункт 5.5 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
6	Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, перечень исследовательских центров по испытанию?	пункт 2 Порядка, пункт А.1.4 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
6.1	Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, отчет о выборе исследовательского центра по клиническому испытанию медицинских изделий?	пункт 2 Порядка, пункт Е 1.21. ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
7	Инструкции по применению медицинского изделия				
7.1	Оценены ли в ходе испытаний все показания к применению медицинского изделия?	пункты 38, 43-45 Порядка, ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
7.2	Отображены ли все неблагоприятные события, выявленные в ходе проведения клинических испытаний в инструкции по применению/руководстве по эксплуатации медицинского изделия?	пункты 38, 43-45 Порядка ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
8	Документы и процедуры по безопасности пациентов				
8.1	Имеются ли заключения совета по этике о согласовании программы	пункт 41 Порядка, ГОСТ Р ИСО 14155-2014			

	проведения клинических испытаний медицинских изделий?				
8.2	Имеются ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, формы информационных листов пациентов?	пункт 2 Порядка, Приложение С, пункт 5.6 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
8.3	Имеются ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, планы распределения субъектов испытаний по группам?	пункт 2 Порядка, пункт 6.8.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
8.4	Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, утвержденная и согласованная с этическим комитетом форма получения информированного согласия?	пункт 2 Порядка, пункты 4.5, 4.7, 8.2.2 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
8.5	Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, утвержденная и согласованная с этическим комитетом информация для субъектов испытаний и рекламных объявлений, включая переводы?	пункт 2 Порядка, пункты 4.5, 4.7, 8.2.2 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
8.6	Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, первичная медицинская документация и карта пациентов-участников клинических испытаний?	пункт 2 Порядка, пункт 5.6 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
8.7	Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, лист рандомизации для клинических исследований, проводимых с рандомизацией испытаний?	пункт 2 Порядка, пункт 6.8.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
8.8	Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, процедура декодирования для клинических	пункт 2 Порядка, пункт 9.7 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			

	исследований, использующих слепой метод/маскирование испытаний?				
8.9	Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, индивидуальная регистрационная карта по клиническому испытанию медицинских изделий испытаний?	пункт 2 Порядка, Приложение С, пункт 5.6 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
8.10	Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, форма отчета о неблагоприятных событиях в процессе проведения клинических испытаний медицинских изделий испытаний?	пункт 2 Порядка, пункты 5.6, 6.4.1, приложение С ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
8.11	Имеются ли подписанные с указанием даты и заполненные формы информированного согласия по клиническим испытаниям медицинских изделий, согласованных с этическим комитетом?	пункт 2 Порядка, пункты 4.5, 4.7, 8.2.2 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
8.12	Имеется ли первичная документация по клиническим испытаниям медицинских изделий испытаний в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий?	пункт 2 Порядка, пункты 6.5.3, 6.8.2, 9.6, 9.7 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
8.13	Имеется ли полностью заполненная индивидуальная регистрационная форма по клиническим испытаниям медицинских изделий испытаний в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий?	пункт 2 Порядка, пункты 6.3, 6.8.1, 6.8.2, 8.2.4.5, 9.6 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
8.14	Имеется ли исправленная индивидуальная регистрационная форма по клиническим испытаниям медицинских изделий в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий?	пункт 2 Порядка, пункты 6.8, 8.2.4.5, 9.6 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
8.15	Имеется ли журнал наблюдения за субъектами испытаний медицинских изделий в медицинской	пункт 2 Порядка, пункт 6.5.2 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			

	организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий?				
8.16	Имеется ли журнал идентификации субъектов испытаний медицинских изделий в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий?	пункт 2 Порядка, пункт 6.5.2 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
9	Документы, подтверждающие достоверность и точность измерений, выполняемых посредством оборудования и аппаратуры				
9.1	Установлены ли нормальные значение(я)/диапазон(ы) показателей при клинических лабораторных исследованиях, необходимых в рамках клинических исследований медицинских изделий?	пункт 2 Порядка, пункт 8.2.4.5 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
9.2	Ведется ли журнал технического обслуживания оборудования, в случае если оно применялось в рамках клинических исследований медицинских изделий, в соответствии с эксплуатационной документацией медицинского изделия?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ³ пункт 2 Порядка, пункт 8.2.4.5 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
9.3	Имеются ли документы, подтверждающих валидацию лаборатории, в случае необходимости в рамках клинических испытаний медицинских изделий (сертификации, аккредитации или иных документов)?	пункт 2 Порядка, пункты 5.1, 6.11, 8.1, 8.2.1, 8.2.4.5 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
10	Документы, отражающие учет всех изделий, являющихся объектами клинических испытаний				
10.1	Установлен ли пример маркирования, нанесенного на исследуемое изделие?	пункт 2 Порядка, пункты 5.10 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
10.2	Ведутся ли записи по учету исследуемого изделия (акты приема-	пункт 2 Порядка, пункты 6.9, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4.5, 9.6 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011; № 48; ст. 6724; 2013; № 48 ст. 6165.

	передачи, журналы приема-передачи)?				
10.3	Ведутся ли записи по транспортированию документации и материалов, связанных с клиническими исследованиями?	пункт 2 Порядка, пункты 8.2.2, 8.2.4.4 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
10.4	Имеются ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, заполненные формы отчета о недостатках изделия?	пункт 2 Порядка, пункты 5.6, 6.4.2, приложение С ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
10.5	Имеются ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, отчеты о неблагоприятных событиях, неблагоприятном воздействии изделия и недостатках изделия?	пункт 2 Порядка, пункты 5.6, 6.4.1, приложение С ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
10.6	Ведутся ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, журналы учета исследуемых изделий?	пункт 2 Порядка, пункты 6.9, 8.2.3, 8.2.4.5, 9.6 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
10.7	Ведется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, документальное фиксирование возврата или утилизации исследуемого изделия?	пункт 2 Порядка, пункты 6.9, 7.2, 9.6 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
11.	Документы, связанные с деятельностью комитета по этике медицинской организации				
11.1	Имеется ли уведомление Этического Комитета Минздрава России?	пункт 2 Порядка, пункт 6.8.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
11.2	Имеется ли одобрение/положительное решение Этического Комитета Минздрава России?	пункт 2 Порядка, пункт 6.8.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
11.3	Имеется ли лист голосования Этического Комитета медицинской организации по клиническим исследованиям?	пункт 2 Порядка, пункт 4.5.3 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
11.4	Имеется ли одобрение/положительное решение Этического	пункт 2 Порядка, пункты 4.5.4, 4.5.5, 8.2.3, 8.2.4.5, 9.4			

	Комитета медицинской организации любых дополнений?	Таблица Е 2 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
11.5	Имеются ли сообщения руководителя или заявителя на проведение клинических испытаний, если требуется, о неблагоприятных событиях в Этический Комитет?	пункт 2 Порядка, пункт 4.5.4 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
11.6	Имеются ли уведомления, если необходимо, Этического Комитета руководителем или заявителем на проведение клинических испытаний о завершении клинических исследований?	пункт 2 Порядка, пункты 4.5.4, 7.1, 7.2, 8.2.6, 9.4 Таблица Е3 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
12	Отчеты о клинических испытаниях				
12.1	Осуществляется ли исследователями статистический анализ, представляемый организатору исследований и Росздравнадзору?	пункт 2 Порядка, пункты 7.3, 8.2.6, приложение D ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
12.2	Соответствует ли установленным требованиям отчет о клинических исследованиях исследователей, представляемый организатору исследований и регуляторным органам?	пункт 2 Порядка, пункты 7.3, 8.2.6, приложение D ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
12.3	Ведется ли учет в медицинской организации исследуемых изделий и проводимых клинических испытаний в виде перечня клинических испытаний, которые проводила и/или проводит медицинская организация	<p>пункты 1-2 Приложения № 1, пункты 4-8 приложения № 2 к приказу Минздрава России от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»⁴</p> <p>пункты 1-4, 36-53 Порядка, приложения № 4, № 5 к приказу Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических</p>			

⁴ Зарегистрирован в Минюсте России 04.02.2014, регистрационный № 31216

		испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» ⁵ пункты <u>6.9</u> , <u>7.2</u> , <u>9.6</u> , ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
--	--	--	--	--	--

**Проверочный лист
(список контрольных вопросов),
используемый Федеральной службой по надзору в сфере
здравоохранения и ее территориальными органами при проведении
плановых проверок при осуществлении государственного контроля за
обращением медицинских изделий
(соблюдение обязательных требований при применении медицинских
изделий в медицинской организации)**

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) государственный контроль за обращением медицинских изделий _____.

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списков контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: _____.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____.

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____
№ _____.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: _____.

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

1. _____;
2. _____;

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований		
			да	нет	не применимо
1	Применение медицинских изделий в медицинской организации				
1.1.1	Имеются ли в медицинской организации медицинские изделия, подлежащие техническому обслуживанию, на которые не заключен контракт на техническое обслуживание?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ¹ пункт 2 Требований, утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (далее – Требования) ²			
1.1.2	Имеется ли в штате медицинской организации специалист по техническому обслуживанию медицинских изделий с соответствующей квалификацией?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» пункт 2 Требований, утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (далее – Требования)			
1.2	Находятся ли в медицинской организации в обращении медицинские изделия, подлежащие техническому обслуживанию, техническое обслуживание которых не произведено в срок, указанный в технической документации?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», пункт 2 Требований			

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011, № 48; ст. 6724; 02.12.2013; № 48; ст. 6165.

² Зарегистрирован в Минюсте России 10.03.2017, регистрационный № 45896

1.3.	Отсутствуют ли на момент проверки в медицинской организации в обращении медицинские изделия:	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
1.3.1	- недоброкачественные?	часть 13 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ³			
1.3.2	- незарегистрированные?	часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ⁴			
1.3.3	фальсифицированные?	часть 12 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ⁵			
1.3.4	- с истекшим сроком годности?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
1.4	Отсутствуют ли в медицинской организации в обращении медицинские изделия, отнесенные производителем к средствам измерений, не обеспеченных поверкой в надлежащий срок, предусмотренный в	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» статья 13 Федерального закона от 26.06.2008 №102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» ⁶			

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011; № 48, ст. 6724; 05.01.2015; № 1 (часть I); ст. 85.

⁴ Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011; № 48, ст. 6724.

⁵ Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011; № 48; ст. 6724; 05.01.2015; № 1 (часть I); ст. 85.

⁶ Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011; № 48; ст. 6724; 05.01.2015; № 1 (часть I), ст. 85

	документации производителя?				
1.5	Осуществляется ли в медицинской организации применение медицинских изделий в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
1.6	Осуществляется ли в медицинской организации хранение в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
2	Мониторинг безопасности медицинских изделий				
2.1	Направляются ли медицинской организацией сообщения в Росздравнадзор о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, (при их наличии)?	Пункты 2-3 Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 20.06.2012 № 12н7 (далее – Порядок № 12)			
2.2	Направляются ли сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, медицинской организацией в сроки,	пункты 2-3 Порядка № 12			

	установленные Порядком № 12?				
2.3	Содержат ли направленные сообщения о неблагоприятном событии информацию, предусмотренную Порядком № 12?	пункт 4 Порядка № 12			

**Проверочный лист
(список контрольных вопросов),
используемый Федеральной службой по надзору в сфере
здравоохранения и ее территориальными органами при проведении
плановых проверок при осуществлении государственного контроля за
обращением медицинских изделий
(соблюдение обязательных требований при обращении медицинского
изделия производителями/уполномоченными представителями
производителя медицинских изделий)**

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) государственный контроль за обращением медицинских изделий _____.

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списков контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: _____.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____.

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: _____.

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

1. _____ ;
2. _____ ;

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований		
			да	нет	не применимо
1	Мониторинг безопасности медицинских изделий				
1.1	Направляются ли в Росздравнадзор производителями/уполномоченными представителями производителя медицинских изделий (далее по приложению № 4 – проверяемая организация) сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий?	Пункты 2-3 Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 20.06.2012 № 12н (далее – Порядок № 12) ¹			
1.2	Направляются ли проверяемой организацией сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, в сроки, установленные Порядком № 12?	пункты 2-3 Порядка № 12			
1.3	Содержат ли направленные проверяемой организацией сообщения о неблагоприятном событии информацию, предусмотренную Порядком № 12?	пункт 4 Порядка № 12			

¹ Зарегистрирован в Минюсте России 20.07.2012, регистрационный № 24962, 04.07.2016, регистрационный № 42725

1.4	Провела ли проверяемая организация проверку достоверности полученной информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов, в сроки, установленные частью 1 статьи 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»?	часть 1 статьи 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» ²			
1.5	Представила ли проверяемая организация материалы проверки в орган государственного контроля (надзора) по его требованию?	часть 1 статьи 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»			
1.6	Осуществляются ли проверяемой организацией за ее счет устранение недостатков, а также доставка продукции к месту устранения недостатков и возврат ее приобретателям, в том числе потребителям?	часть 2 статьи 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» ³			
1.7	В случае, если угроза причинения вреда не может быть устранена путем проведения корректирующих мероприятий, проверяемой организацией:	часть 3 статьи 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» ⁴			
1.7.1	проведена ли незамедлительная приостановка производства медицинских изделий?	часть 3 статьи 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»			
1.7.2	проведена ли незамедлительно приостановка реализации медицинских изделий?	часть 3 статьи 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»			

² Собрание законодательства Российской Федерации, 30.12.2002; № 52 (часть I), ст. 5140

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 30.12.2002; № 52 (ч. 1), ст. 5140; 25.07.2011; № 30 (ч. 1); ст. 4603

⁴ Собрание законодательства Российской Федерации, 30.12.2002; № 52 (ч. 1); ст. 5140; 25.07.2011; № 30 (ч. 1); ст. 4603

1.7.3	проведен ли отзыв продукции и возмещение приобретателям, в том числе потребителям, убытков, возникших в связи с отзывом продукции?	часть 3 статьи 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»			
1.7.4	представлены ли в орган государственного контроля (надзора) документы, подтверждающие проведение корректирующих мероприятий?	часть 3 статьи 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»			
1.8	Обеспечивается ли возможность получения оперативной информации о необходимых действиях на весь период действия программы мероприятий по предотвращению причинения вреда приобретателям, в том числе потребителям?	часть 4 статьи 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» ⁵			
1.9	Проведено ли информирование органа государственного контроля (надзора) проверяемой организацией в соответствии с его компетенцией в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям технических регламентов?	часть 1 статьи 37 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» ⁶			
2	Содержит ли информация о медицинских изделиях в проверяемой организации, а также с учетом особенностей конкретного вида товара следующие сведения:	пункт 72 Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона,			

⁵ Собрание законодательства Российской Федерации, 30.12.2002; № 52 (ч. 1), ст. 5140, 25.07.2011; № 30 (ч. 1) ст. 4603

⁶ Собрание законодательства Российской Федерации, 30.12.2002; № 52 (ч. 1), ст. 5140

		расцветки или комплектации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55 (далее – Правила продажи) ⁷			
2.1	о номере и дате регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации?	пункт 72 Правил продажи			
2.2.1	о его назначении?	пункт 72 Правил продажи			
2.2.2	о способе и условиях применения?	пункт 72 Правил продажи			
2.2.3	о действии и оказываемом эффекте?	пункт 72 Правил продажи			
2.2.4	об ограничениях (противопоказаниях) для применения?	пункт 72 Правил продажи			
3.	На момент проверки в проверяемой организации отсутствуют ли в обращении медицинские изделия:	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
3.1	- недоброкачественные?	часть 13 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
3.2	- незарегистрированные?	части 4, 15, 16, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья			

⁷ Собрание законодательства Российской Федерации, 26.01.1998; № 4, 12.01.2015; № 2, ст. 482, ст. 519

		граждан в Российской Федерации» ⁸			
3.3	-фальсифицированные?	части 12, 15, 16, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
3.4	- с истекшим сроком годности?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
4.	Осуществляется ли в проверяемой организации производство, изготовление медицинских изделий в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
5.	Осуществляется ли в проверяемой организации хранение медицинских изделий в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
6	Имеются ли в проверяемой организации эксплуатационная документация на медицинскую технику/ маркировка и инструкция по применению медицинских изделий на русском языке?	пункт 2 Требований, утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (далее – Требования) ⁹ постановление Правительства Российской Федерации от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке» (далее – Постановление № 1037) ¹⁰			

⁸Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011; № 48, ст. 6724; 05.01.2015; № 1 (часть I), ст. 85

⁹ Зарегистрирован в Минюсте России 10.03.2017, регистрационный № 45896

¹⁰ Собрание законодательства Российской Федерации, 25.08.1997; № 34, ст. 3981

6.1	Имеется ли маркировка медицинских изделий на русском языке?	пункт 2 Требований, Постановление № 1037			
6.2	Имеется ли инструкция по применению медицинских изделий на русском языке?	пункт 2 Требований, Постановление № 1037			

Приложение № 5
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 20.12.2017 № 10449

Форма

Проверочный лист
(список контрольных вопросов),
используемый Федеральной службой по надзору в сфере
здравоохранения и ее территориальными органами при проведении
плановых проверок при осуществлении государственного контроля за
обращением медицинских изделий
(соблюдение обязательных требований при проведении технического
обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий)

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) государственный контроль за обращением медицинских изделий _____.

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списков контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: _____.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____.

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: _____.

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

1. _____ ;
2. _____ ;

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований		
			да	нет	не применимо
1	Мониторинг безопасности медицинских изделий				
1.1	Направляются ли проверяемой организации, проводящей техническое обслуживание, наладку, монтаж, ремонт медицинских изделий (далее по приложению № 5 – проверяемая организация) в Росздравнадзор сообщения о неблагоприятных событиях (при их наличии), связанных с обращением медицинских изделий, в установленные сроки?	Пункты 2-3 Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 20.06.2012 № 12н ¹			
2.	Осуществляются ли проверяемой организацией монтаж, наладка, техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ²			

¹ Зарегистрирован в Минюсте России 20.07.2012, регистрационный № 24962, 04.07.2016, регистрационный № 42725

² Собрание законодательства Российской Федерации, 30.12.2002, № 52 (ч. 1), ст. 5140, 25.07.2011, № 30 (ч. 1), ст. 4603

Приложение № 6
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 20.12.2014 № 10449

.Форма

**Проверочный лист
(список контрольных вопросов),
используемый Федеральной службой по надзору в сфере
здравоохранения и ее территориальными органами при проведении
плановых проверок при осуществлении государственного контроля за
обращением медицинских изделий
(соблюдение обязательных требований при транспортировке
медицинских изделий)**

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) государственный контроль за обращением медицинских изделий _____.

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списков контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: _____.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____.

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____
№ _____.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: _____.

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

1. _____;
2. _____;

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований		
			да	нет	не применимо
1	Отсутствуют ли в организации, осуществляющей транспортировку медицинских изделий, на момент проверки в обращении медицинские изделия:				
1.1	- недоброкачественные?	часть 13 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ¹			
1.2	- незарегистрированные?	части 4, 15, 16, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ²			
1.3	- фальсифицированные?	часть 12, 15, 16, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
1.4	- с истекшим сроком годности?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ³			
2.	Осуществляется ли транспортировка медицинских изделий, в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011; № 48, ст. 6724, 05.01.2015; № 1 (часть I), ст. 85.

² Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011; № 48, ст. 6724, 05.01.2015; № 1 (часть I), ст. 85

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 30.12.2002; № 52 (ч. 1), ст. 5140, 25.07.2011; № 30 (часть I), ст. 4603

3.	Подано ли организацией, осуществляющей транспортировку медицинских изделий, в Росздравнадзор уведомление об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий?	<p>пункты 2, 5.8, 6, 7, 10, 11 Правил, утвержденных постановлением Правительства от 16.07.2009 № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности»⁴</p> <p>пункты 2, 16, 17 Административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта), утвержденного приказом Минздрава России от 11.03.2016 № 155-н⁵</p>			
4.	Мониторинг безопасности медицинских изделий				
4.1	Направляются ли организацией, осуществляющей транспортировку медицинских изделий, сообщения о неблагоприятных событиях (при их наличии), связанных с обращением медицинских изделий, в Росздравнадзор в установленные сроки?	<p>пункты 2-3 Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об</p>			

⁴ Собрание законодательства Российской Федерации, 27.07.2009, № 30, ст. 3823, 22.12.2014, № 51, ст. 7466, 04.04.2016, № 14, ст. 2001, 01.11.2010, № 44, ст. 5692

⁵ Зарегистрирован в Минюсте России 08.04.2016, регистрационный № 41714

		особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н			
--	--	--	--	--	--

Приложение № 7
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 20.12.2014 № 10449

Форма

**Проверочный лист
(список контрольных вопросов),
используемый Федеральной службой по надзору в сфере
здравоохранения и ее территориальными органами при проведении
плановых проверок при осуществлении государственного контроля за
обращением медицинских изделий
(соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализации
медицинских изделий)**

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) государственный контроль за обращением медицинских изделий _____.

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списков контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: _____.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____.

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____
№ _____.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: _____.

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

1. _____;
2. _____;

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований		
			да	нет	Не применимо
1	Обеспечивает ли организация и/или индивидуальный предприниматель, осуществляющий импорт медицинских изделий наличие информации о таких товарах на русском языке?	пункт 1 Постановления Правительства Российской Федерации от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке» (далее – Постановление) ¹			
2	Обеспечивает ли организация и/или индивидуальный предприниматель, осуществляющий импорт медицинских изделий, наличие информации о наименовании товара?	пункт 1 Постановления			
3	Обеспечивает ли организация и/или индивидуальный предприниматель, осуществляющий импорт медицинских изделий, наличие информации о наименовании страны, фирмы - изготовителя (наименование фирмы может быть обозначено буквами латинского алфавита)?	пункт 1 Постановления			
4	Обеспечивает ли организация и/или индивидуальный предприниматель, осуществляющий импорт медицинских изделий, наличие информации о назначении (области использования), основных свойствах и характеристиках?	пункт 1 Постановления			
5	Обеспечивает ли организация и/или индивидуальный предприниматель, осуществляющий импорт медицинских изделий наличие на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации о правилах и	пункт 1 Постановления			

¹Собрание законодательства Российской Федерации, 25.08.1997; № 34, ст. 3981

	условиях эффективного и безопасного использования?				
6	Содержит ли информация о медицинских изделиях в организации, осуществляющей хранение и/или реализацию медицинских изделий (далее по приложению № 7 – проверяемая организация), а также с учетом особенностей конкретного вида товара следующие сведения:	пункт 72 Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55 (далее – Правила продажи) ²			
6.1	о номере и дате регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации?	пункт 72 Правил продажи			
6.2	о его назначении?	пункт 72 Правил продажи			
6.3	о способе и условиях применения?	пункт 72 Правил продажи			

² Собрание законодательства Российской Федерации, 26.01.1998; № 4, 12.01.2015; № 2, ст. 482, ст. 519

6.4	о действии и оказываемом эффекте?	пункт 72 Правил продажи			
6.5	об ограничениях (противопоказаниях) для применения?	пункт 72 Правил продажи			
7.	Отсутствуют ли на момент проверки в проверяемой организации на хранении и/или реализуются медицинские изделия:	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
7.1	- недоброкачественные?	часть 13 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ³			
7.2	- незарегистрированные?	части 4, 15, 16, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ⁴			
7.3	- фальсифицированные?	части 12, 15, 16, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
7.4	- с истекшим сроком годности?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
8.	Осуществляется ли хранение у проверяемой организации в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011; № 48, ст. 6724, 05.01.2015; № 1 (часть I), ст. 85.

⁴ Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011; № 48, 05.01.2015; № 1 (часть I), ст. 6724, ст. 85

9.	Подано ли в Росздравнадзор проверяемой организацией уведомление об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий?	<p>пункты 2, 5.8, 6, 7, 10, 11 Правил, утвержденных постановлением Правительства от 16.07.2009 № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности»⁵</p> <p>пункты 2, 16, 17 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта), утвержденного приказом Минздрава России от 11.03.2016 № 155-н⁶</p>			
10	Мониторинг безопасности медицинских изделий				
10.1	Направляются ли проверяемой организацией сообщения о неблагоприятных событиях (при их наличии), выявленных при обращении медицинских изделий, в установленные сроки?	<p>Пункты 2-3 Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах,</p>			

⁵ Собрание законодательства Российской Федерации, 27.07.2009; № 30, 22.12.2014; № 51, 04.04.2016; № 14, 01.11.2010; № 44, ст. 3823, ст. 7466, ст. 2001, ст. 5692

⁶ Зарегистрирован в Минюсте России 08.04.2016, регистрационный № 41714

		создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 20.06.2012 № 12н (далее – Порядок № 12) ⁷			
10.2	Содержат ли информацию, предусмотренную Порядком № 12, сообщения о неблагоприятных событиях (при их наличии), направленные проверяемой организацией?	пункт 4 Порядка № 12			
10.3	Провела ли проверяемая организация проверку достоверности полученной информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов, в сроки, установленные частью 1 статьи 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»?	часть 2 статьи 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании» ⁸			
10.4	Представила ли проверяемая организация материалы проверки в орган государственного контроля (надзора) по его требованию?	статья 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании»			
10.5	Осуществляются ли проверяемой организацией за ее счет устранение недостатков, а также доставка продукции к месту устранения недостатков и возврат ее приобретателям, в том числе потребителям?	статья 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании»			
10.6	Произведена ли проверяемой организацией приостановка реализации продукции?	статья 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»			

⁷ Зарегистрирован в Минюсте России 20.07.2012, регистрационный № 24962, 04.07.2016, регистрационный № 42725

⁸ Собрание законодательства Российской Федерации, 30.12.2002; № 52 (ч. 1), 25.07.2011; № 30 (ч. 1), ст. 5140, ст. 4603

10.6.1	Произведен ли проверяемой организацией отзыв продукции, в случае, если угроза причинения вреда не может быть устранена путем проведения корректирующих мероприятий?	статья 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»			
10.7	Обеспечена ли организацией, осуществляющей хранение, за свой счет на весь период действия программы мероприятий по предотвращению причинения вреда приобретателям, в том числе потребителям, возможность получения оперативной информации о необходимых действиях?	часть 4 статьи 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании» ⁹			
10.7.1	Обеспечена ли организацией, осуществляющей реализацию, за свой счет на весь период действия программы мероприятий по предотвращению причинения вреда приобретателям, в том числе потребителям, возможность получения оперативной информации о необходимых действиях?	часть 4 статьи 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании»			
10.8	Проинформировала ли проверяемая организация орган государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям технических регламентов?	часть 1 статьи 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании» ¹⁰			

⁹ Собрание законодательства Российской Федерации, 30.12.2002; № 52 (часть I), 25.07.2011; № 30 (часть I); ст. 5140, ст. 4603

¹⁰ Собрание законодательства Российской Федерации, 30.12.2002; № 52 (часть I), ст. 5140